國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

**多國多中心計畫嚴重不良反應事件通報自評表**

1.試驗編號：

2.試驗名稱： 。

3.試驗主持人： 醫師

4.此為國外安全性通報，共 份，本院獲知日期： 年 月 日

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 個案編號 | 報告類型 | 發生國家 | 診斷或Event | **SAE**通報原因 | 相關性（預期/未預期/ 其他） | 因果關係 | 與本院執行中案件為同一案 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

【**附註**】

預期：study protocol / investigtor brochure / product monograph / Informed Consent Form

未預期：not identified in the investigator brochure nor described in protocol

其他：Not likely related to study intervention

＊ **若所發生之SAE和研究用藥有非預期之相關性，主持人應說明因應措施**

**說明：**

5.主持人簽名： 。

人體試驗審查委員會簽收 簽收日期